

Priloga I

**Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo
v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe,
imetrov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah**

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Belgija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Češka	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Danska	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvæske opløsning til heste, kvæg, hunde og katte	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Estonija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Nemčija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Finska	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koiralle ja kissoille	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Francija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Madžarska	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyák, és macskák részére A.U.V.	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Irska	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Italija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Latvija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Litva	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Nizozemska	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Norveška	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Poljska	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Portugalska	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Slovaška	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Španija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y gatos	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Švedska	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Govedo, konji, psi in mačke	Govedo, konji: intravenska uporaba Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba

Priloga II

Znanstveni zaključki in podlaga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravila Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke, ter povezanih imen (glejte Prilogo I)

1. Uvod

Zdravilo Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke, ter povezana imena (v nadaljnjem besedilu: zdravilo Catophos) vsebuje učinkovini 100 mg butafosfana na ml in 0,05 mg cianokobalamina (vitamin B12) na ml ter 2 % benzil alkohola kot pomožno snov.

Predlagane indikacije za zdravilo Catophos so: podporno zdravljenje presnovnih ali reproduktivnih motenj, kadar je potrebno dodajanje fosforja in cianokobalamina; v primeru presnovnih motenj pred kotitvijo, tetanije in pareze (mlečne mrzlice) je treba zdravilo dajati skupaj z magnezijem oziroma kalcijem; lahko se uporablja tudi za podporo delovanju mišic pri pomanjkanju fosforja in/ali cianokobalamina.

Pri govedu in konjih se lahko zdravilo Catophos daje intravensko, pri psih in mačkah pa intravensko, intramuskularno in subkutano.

Predlagatelj, podjetje CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, je po decentraliziranem postopku v skladu s členom 13(3) Direktive 2001/82/ES predložil vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za zdravilo Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke, ter povezana imena. To je bila hibridna vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, saj so se terapevtska indikacija in poti uporabe zdravila spremenile v primerjavi z referenčnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini Catosal, ki ima dovoljenje za promet na Češkem od leta 1994. Formulacija zdravila Catosal vsebuje učinkovini 100 mg butafosfana na ml in 0,05 mg cianokobalamina na ml ter 3 % butanola kot pomožno snov.

Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je bila predložena referenčni državi članici: Češki in zadevnim državam članicam: Avstriji, Belgiji, Danski, Estoniji, Finski, Franciji, Irski, Italiji, Latviji, Litvi, Madžarski, Nemčiji, Nizozemski, Norveški, Poljski, Portugalski, Slovaški, Španiji, Švedski in Združenem kraljestvu (Severnu Irski).

Med decentraliziranim postopkom (CZ/V/0172/001/DC) je zadevna članica Nemčija izrazila pomisleke glede bioekvivalence. Nemčija je zlasti menila, da predlagatelj ni ustrezno utemeljil, da različni pomožni snovi (konzervansa) in njuni koncentraciji ter razlike pri fizikalno-kemijskih lastnostih (tj. pH, osmolalnost in viskoznost) referenčne in preskusne formulacije ne vplivajo na hitrost in/ali obseg absorpcije učinkovin. Zato je Nemčija menila, da pogoji za opustitev študij bioekvivalence v skladu s točko 7.1.b) smernic odbora CVMP za izvajanje študij bioekvivalence za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ v zvezi s subkutano in intramuskularno uporabo pri psih in mačkah niso bili izpolnjeni, in se ni mogla strinjati s trditvijo, da študija bioekvivalence ni potrebna. Ti pomisleki so ostali nerešeni in so bili v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES poslani skupini za usklajevanje postopkov z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranih postopkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (skupina CMDv). Ker v napotitvenem postopku skupine CMDv ni bil dosežen dogovor, je bila zadeva 25. avgusta 2022 v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES predložena Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (odbor CVMP).

Odbor CVMP je bil zaprosen, da preuči pomisleke, ki jih je izrazila Nemčija, in zaključi, ali naj se izda dovoljenje za promet z zdravilom Catophos.

¹ CVMP guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4) - [link](#)

2. Ocena predloženih podatkov

V tem napotitvenem postopku je bil odbor CVMP zaprosen, naj preuči, ali bi bilo mogoče za zdravilo Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, raztopina za injiciranje, ter povezana imena v zvezi z intramuskularno in subkutano uporabo pri ciljnih vrstah psi in mačke sprejeti opustitev študije bioekvivalence v skladu s točko 7.1.b) smernic odbora CVMP za izvajanje študij bioekvivalence za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Formulacija referenčnega zdravila Catosal vsebuje učinkovini 100 mg butafosfana na ml in 0,05 mg cianokobalamina (vitamin B12) na ml ter 3 % butanola kot pomožno snov. Zdravilo Catophos je vodna raztopina za injiciranje, ki vsebuje enaki učinkovini kot referenčno zdravilo in v enaki koncentraciji, kot pomožno snov pa 2 % benzil alkohola namesto 3 % butanola.

V skladu s točko 7.1.b) navedenih smernic odbora CVMP študije za primerjavo hitrosti in obsega absorpcije med referenčnim zdravilom in preskusnim zdravilom na splošno niso potrebne za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena intramuskularni, subkutani ali sistemsko delujoči topikalni uporabi, kadar zdravila vsebujejo isto vrsto raztopine, imajo enako koncentracijo učinkovine in podobne količine primerljivih pomožnih snovi, če je mogoče ustrezno utemeljiti, da razlike pri pomožnih snoveh in/ali njihovi koncentraciji ne vplivajo na hitrost in/ali obseg absorpcije učinkovine.

Odboru niso bili predloženi eksperimentalni podatki in vivo, ki bi dokazovali, da spremembe konzervansov ne vplivajo na biološko uporabnost učinkovin butafosfan in cianokobalamin. Vendar pa so bile predložene podrobne informacije o kemijskih lastnostih vsake pomožne snovi ter fizikalno-kemijskih lastnostih referenčne in preskusne formulacije. Poleg tega je predlagatelj predložil tudi objavljeno literaturo.

Čeprav so bile ugotovljene majhne razlike pri fizikalno-kemijskih lastnostih (tj. viskoznost, osmolalnost in vrednost pH) med zdraviloma Catophos in Catosal, se te niso štele za pomembne, njihov vpliv na hitrost in obseg absorpcije butafosfana in cianokobalamina z mesta subkutanega in intramuskularnega injiciranja pa je bil ocenjen kot razmeroma majhen in z vidika bioekvivalence klinično nepomemben.

Glede na splošno visoko biološko uporabnost učinkovin in hitro absorpcijo z mesta injiciranja poleg navedenih indikacij in visoke ravni varnosti učinkovin butafosfan in cianokobalamin je odbor CVMP menil, da razmeroma majhne ugotovljene razlike ne vplivajo na varnost in učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Odbor CVMP je menil, da je izvzetje iz zahteve za izvedbo študij bioekvivalence za intramuskularno in subkutano uporabo pri psih in mačkah v skladu s točko 7.1.b) navedenih smernic odbora CVMP ustrezno utemeljeno na podlagi predloženih podatkov in pojasnil o fizikalno-kemijskih lastnostih posameznih sestavin in končne formulacije.

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Uvod

Podjetje CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH je po decentraliziranem postopku v skladu s členom 13(3) Direktive 2001/82/ES vložilo vlogo (tj. hibridno vlogo) za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za zdravilo Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke, ter povezana imena. Zdravilo Catophos je vodna raztopina za injiciranje, ki vsebuje učinkovini 100 mg butafosfana na ml in 0,05 mg cianokobalamina (vitamin B12) na ml ter 2 % benzil alkohola kot pomožno snov. Razlikuje se od referenčnega zdravila Catosal, ki vsebuje 3 % butanola kot pomožno snov.

Predlagatelj zdravila Catophos je trdil, da v skladu s točko 7.1.b) smernic odbora CVMP za izvajanje študij bioekvivalence za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ za intramuskularno in subkutano uporabo zdravila študije bioekvivalence niso potrebne.

V tem napotitvenem postopku je odbor CVMP razpravljal o tem, ali bi bilo mogoče za zdravilo Catophos za intramuskularno in subkutano uporabo pri psih in mačkah sprejeti opustitev študije bioekvivalence v skladu z navedeno točko smernic odbora CVMP.

Ocena koristi

Učinkovitost zdravila Catophos v okviru tega napotitvenega postopka ni bila ocenjena. Ker gre za hibridno vlogo, so koristi zdravila Catophos ekstrapolirane iz koristi referenčnega zdravila Catosal, saj je odbor CVMP sprejel izvzetje iz zahteve za izvedbo študije bioekvivalence in s tem potrdil bioekvivalenco. Predlagane indikacije za zdravilo Catophos so: podporno zdravljenje presnovnih ali reproduktivnih motenj, kadar je potrebno dodajanje fosforja in cianokobalamina; v primeru presnovnih motenj pred kotitvijo, tetanije in pareze (mlečne mrzlice) je treba zdravilo dajati skupaj z magnezijem oziroma kalcijem; za podporo delovanju mišic pri pomanjkanju fosforja in/ali cianokobalamina.

Ocena tveganja

Varnost zdravila Catophos v okviru tega napotitvenega postopka ni bila ocenjena. Ker gre za hibridno vlogo, so tveganja zdravila Catophos ekstrapolirana iz tveganj referenčnega zdravila Catosal, saj je odbor CVMP sprejel izvzetje iz zahteve za izvedbo študije bioekvivalence in s tem potrdil bioekvivalenco.

Kar zadeva kakovost, je odbor potrdil, da niso bili na voljo eksperimentalni podatki in vivo, da bi dokazali učinek pomožne snovi benzil alkohol na hitrost ali obseg absorpcije učinkovin butafosfan ali cianokobalamin. Vendar pa so bile predložene fizikalno-kemijske lastnosti preskusne in referenčne formulacije. Poleg navedenih indikacij in visoke ravni varnosti učinkovin butafosfan in cianokobalamin se na podlagi razpoložljivih podatkov pričakuje, da bo vpliv spremembe sistema konzerviranja na biološko uporabnost učinkovin razmeroma majhen glede na visoko biološko uporabnost učinkovin in hitro absorpcijo z mesta injiciranja.

Ukrepi za obvladovanje ali zmanjševanje tveganja

Ker odbor CVMP lahko sprejme opustitev študij bioekvivalence in s tem potrdi bioekvivalenco, zaradi tega napotitvenega postopka za zdravilo Catophos niso bili predlagani dodatni ukrepi za obvladovanje ali zmanjšanje tveganja k ukrepom, ki se že uporabljajo za referenčno zdravilo.

Vrednotenje in zaključki o razmerju med tveganji in koristmi

Podatki, ki jih je predložil predlagatelj, so potrdili, da je pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila razmerje med tveganji in koristmi za intramuskularno ali subkutano uporabo pri ciljnih vrstah psi in mačke ugodno.

Odbor je na splošno zaključil, da pomisleki, ki jih je izrazila Nemčija, ne bi smeli preprečiti izdaje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za zdravilo Catophos. Predlagatelj je predložil zadovoljivo utemeljitev, da je vpliv spremembe pomožne snovi na biološko uporabnost učinkovin razmeroma majhen in z vidika bioekvivalence klinično nepomemben. Poleg tega ta sprememba ne vpliva na učinkovitost in varnost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v primerjavi z referenčnim zdravilom.

Podlaga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom

Ob upoštevanju naslednjega:

- odbor je na podlagi razpoložljivih podatkov zaključil, da bi bili kljub drugačni formulaciji zdravila Catophos od referenčnega zdravila učinki na biološko uporabnost učinkovin butafosfan in cianokobalamin po intramuskularni in subkutani uporabi pri ciljnih vrstah psi in mačke razmeroma majhni ter z vidika bioekvivalence klinično nepomembni;
- odbor je zato menil, da je izvzetje iz zahteve za izvedbo študij bioekvivalence za intramuskularno in subkutano uporabo pri psih in mačkah v skladu s točko 7.1.b) smernic odbora CVMP za izvajanje študij bioekvivalence za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ ustrezno utemeljeno na podlagi predloženih podatkov in pojasnil o fizikalno-kemijskih lastnostih posameznih sestavin in končne formulacije;
- odbor je zaključil, da je bioekvivalenca zdravila Catophos in referenčnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini Catosal dokazana.

Zato je odbor CVMP priporočil, da se izda dovoljenje za promet z zdravilom Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke, ter povezana imena (glejte Prilogo I). Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo ostanejo enaki kot v končni različici, o kateri so se dogovorili v postopku skupine za usklajevanje, kot je navedeno v Prilogi III.

Priloga III

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so končne različice, o katerih so se dogovorili v postopku skupine za usklajevanje.